

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-132734

(43)Date of publication of application : 22.05.1998

(51)Int.Cl.

G01N 21/27
G01N 33/493
G01N 33/52
G01N 33/543
G01N 33/543

(21)Application number : 09-285105

(71)Applicant : BAYER CORP

(22)Date of filing : 17.10.1997

(72)Inventor : HOWARD WILLIS E III

(30)Priority

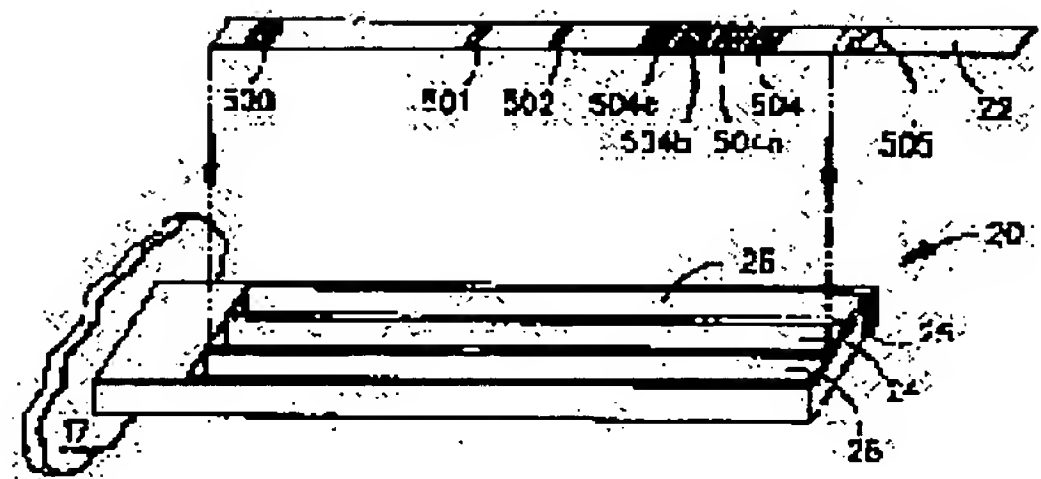
Priority number : 96 734103 Priority date : 21.10.1996 Priority country : US

(54) AUTOMATED METHOD FOR READOUT OF TEST PIECE, AND TEST PIECE USED THEREFOR

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To obtain an automated method in which the readout operation of a test piece comprising a test field and a marker field on its surface can be automated by correlating the sequence of a spectral reflectance reflected by the test field and the marker field at the test piece with information which is programmed in advance.

SOLUTION: A test piece 22 which comprises one test field and a plurality of marker fields 504 on its surface is prepared. Then, the test piece 22 is introduced into a test-piece reader which is provided with a field readout means which contains a light source as a transmitter and a photosensitive element as a receiver, with a means by which the value of a spectral reflectance value in every specific spectral region of reflected light is correlated with information which is programmed in advance regarding the test piece 22 and with a means which is moved so as to be capable of reading out the reflectance. Then, the reflectance is read out. Then, the sequence of spectral reflectances measured from the marker fields 504 is transmitted to the correlation means so as to be correlated with the information which is programmed in advance regarding the test piece 22.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

15.10.2004

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than
the examiner's decision of rejection or
application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision
of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平10-132734

(43)公開日 平成10年(1998) 5 月22日

(51)Int.Cl. ⁹	識別記号	F I	
G 0 1 N 21/27		G 0 1 N 21/27	B
33/493		33/493	A
33/52		33/52	B
33/543	5 2 1	33/543	5 2 1
	5 3 1		5 3 1
審査請求 未請求 請求項の数21 O L (全 14 頁)			

(21)出願番号 特願平9-285105

(22)出願日 平成9年(1997)10月17日

(31)優先権主張番号 0 8 / 7 3 4 1 0 3

(32)優先日 1996年10月21日

(33)優先権主張国 米国 (U S)

(71)出願人 391007079

バイエルコーポレーション

アメリカ合衆国、インディアナ州、46514、

エルクハート、マイルス・アベニュー

1884

(72)発明者 ウィリス・イー・ハワード・ザ・サード

アメリカ合衆国、インディアナ州、46516、

エルクハート、イースト・ジャクソン・ブ

ールバード 2716

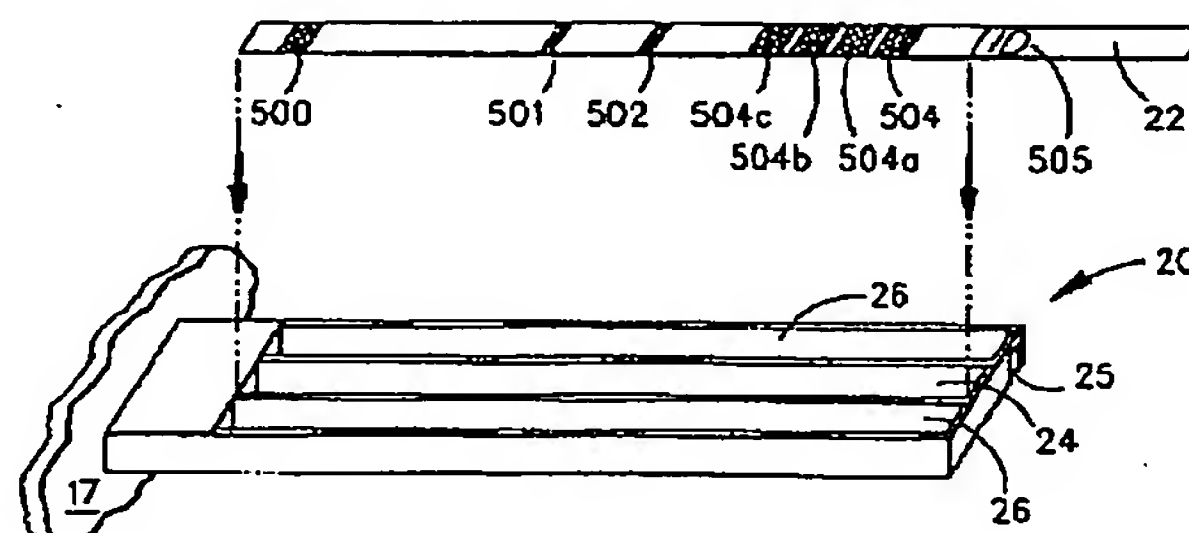
(74)代理人 弁理士 津国 肇 (外4名)

(54)【発明の名称】 試験片を読み取る自動化された方法及びそれに用いる試験片

(57)【要約】

【課題】 試験片に関する情報を試験片に記憶させる。

【解決手段】 試験片上に複数のカラーマーカフィールドを設ける。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 液体試料中の1種以上の分析対象物を分析するために試験片を読み取る自動化された方法において、

a) 少なくとも一つの試験フィールドと、少なくとも二つの別個のマーカフィールド（これらのマーカフィールドの少なくとも二つは、スペクトル領域の、試験片に関する情報に相関するコード化シーケンスにおいて互いに異なる波長の光を反射しうる）とを表面に有する試験片を用意する工程と、

b) トランスマッタとしての光源及びレシーバ（このレシーバは、マーカフィールド及び試験フィールドが反射するスペクトル領域を区別することができる）としての感光要素を含むフィールド読み取り手段と、反射光のコード化スペクトル領域シーケンスを、試験片に関する事前にプログラムされた情報に相関させるための手段（この相関手段はレシーバと動作的に連動している（in operative communication））と、試験フィールド及びマーカフィールドの反射率を読み取り手段によって個々に読み取ることができるよう、試験片及びレシーバを互いに対して動かすための手段とを備えた試験片読み取り装置に試験片を導入する工程と、

c) 試験フィールド及びマーカフィールドによって反射されるスペクトル反射率値を読み取り手段によって個々に読み取らせる工程と、

d) 読み取り手段をして、マーカフィールドから反射したスペクトル反射率値のシーケンスを相関手段に伝達し、相関手段をして、反射したスペクトル反射率値のシーケンスを、試験片に関する事前にプログラムされた情報に相関させる工程と、を含むことを特徴とする方法。

【請求項2】 試験片及び読み取り手段を互いに対して動かすことにより、試験フィールド及びマーカフィールドからのスペクトル反射率値を読み取る、請求項1記載の方法。

【請求項3】 読み取り手段が、試験片の長手にわたって空間反射率及びスペクトル反射率を得ることができる、請求項1記載の方法。

【請求項4】 試験片に関する情報が、試験片が得られた特定のバッチに基づく校正情報である、請求項1記載の方法。

【請求項5】 試験片に関する情報が、どの分析対象物（複数であってもよい）を試験片が分析するように設計されているかに関するものである、請求項1記載の方法。

【請求項6】 試験片に関する情報が、反応領域の位置、限界時間、試験片の材齢及び試験片の反応性に関するものである、請求項1記載の方法。

【請求項7】 マーカフィールドが、互いに対して実質的に平行であり、試験片の縦軸に対して実質的に垂直であるバーを含む、請求項1記載の方法。

【請求項8】 試験片読み取り装置が、読み取り手段に対して動くことができる試料台を有し、読み取り手段がマーカフィールドを走査することができるよう、試験片を試料台に載せ、読み取り手段に対して動かす、請求項2記載の方法。

【請求項9】 読み取り手段が試験フィールドをも走査するのに十分な距離、試験片を読み取り手段に対して動かす、請求項8記載の方法。

【請求項10】 流体試料中の1種以上の分析対象物を分析するための試験片において、

a) 吸収性材料のキャリアと、
b) 分析対象物に対して反応性を示し、かつスペクトル検出可能な応答を提供することができる、少なくとも1種の試験フィールド材料を含む、キャリアの表面にある少なくとも一つの試験フィールドと、

c) スペクトル領域の、試験片に関する情報に相関するコード化シーケンスを形成するように事前に決定されている互いに異なるスペクトル領域の光をそれぞれが反射することができる、キャリアの表面にある少なくとも二つの別個のマーカフィールドと、を含むことを特徴とする試験片。

【請求項11】 吸収性材料が縦長のもの（elongated）である、請求項10記載の試験片。

【請求項12】 吸収性材料が、分析対象物及び分析対象物に対して特異的な標識抗体を、流体試料とともにその中に流し、試験片の特異的捕捉区域で捕捉されうる分析対象物／標識抗体の結合体を形成させることができる材料でできている、請求項10記載の試験片。

【請求項13】 マーカフィールドの少なくとも一つが、従来の乾燥薬品試薬試験片である試験片に相関する白である、請求項10記載の試験片。

【請求項14】 赤、緑、青及び黒又は白である四つのマーカフィールドを有する、請求項10記載の試験片。

【請求項15】 マーカフィールドの少なくとも一つがスペクトルの赤外線領域の光を反射する、請求項10記載の試験片。

【請求項16】 スペクトル領域のシーケンスが相関する試験片に関する情報が、試験片が試験するように設計されている分析対象物、試験片上の反射領域の位置、試験片を読み取るための限界時間、試験片の材齢又は試験片の反応性である、請求項10記載の試験片。

【請求項17】 試験片に関する情報が、試験片が試験するように設計されている分析対象物に関するものである、請求項16記載の試験片。

【請求項18】 試験片に関する情報が、試験片が得られた製造バッチに関する校正情報である、請求項10記載の試験片。

【請求項19】 正しい手順で試験片が使用された場合に応答を生ずる管理（control）領域を含む、請求項10記載の試験片。

【請求項20】 マーカフィールドが、互いに対して実質的に平行であり、試験片の縦軸に対して実質的に垂直であるバーを含む、請求項11記載の試験片。

【請求項21】 尿中の分析対象物を分析するための試験片であって、

a) 分析対象物とそれに対して特異的である標識抗体とを尿と共に流動させ、また試験片の特異的捕捉区域で捕捉されうる分析対象物／標識抗体の結合体を形成させることを許容する、吸収性材料の縦長担体；

b) 標識抗体又は分析対象物／標識抗体の結合体のいずれかを捕捉し、また分光的に検出する応答を提供しうる、該担体表面上の試験フィールド；及び

c) 互いには実質的に平行であり、縦長試験片の縦軸に対しては実質的に垂直であるバーの形態である、該担体表面上の少なくとも二つの別個のマーカフィールド（ここで、マーカフィールドの少なくとも二つは、試験片が試験するよう設計された分析対象物に相関するスペクトル領域のコード化シーケンスを形成するように事前に決定されている互いに異なるスペクトル領域の光をそれぞれが反射しうる）を含むことを特徴とする試験片。

【発明の詳細な説明】

【0001】 本発明は、診断試験片及びそれらの光学的識別方法に関する。

【0002】 人の体液のような液体中の成分を分析するための試験片は周知である。通常、このような試験片は、試験流体中の事前に選択した分析対象物の存在に対し、視覚的に検出可能な信号、たとえば変色によって応答する試薬系を吸収させた吸収性材料で作られている。試験片の一つ以上のフィールドに現れるこの変色は、酸化還元染料が酸化又は還元を受けて有色応答を生じさせる酵素反応の結果であることができる。あるいはまた、試験片は、分析対象物及びその分析対象物に特異的な標識抗体が中を流れて分析対象物／標識抗体の結合体を形成することができる材料で作られている。分析対象物が流体試料中に存在するとき、これらの結合体が試験片の特定の検出領域で捕らえられて、検出可能な応答を提供する。これらの装置は、応答が試験流体中の分析対象物濃度に正比例するサンドイッチ型フォーマット又は応答の強さが分析対象物濃度に反比例する競合フォーマットのいずれかを用いることができる。このような試験片を使用して得られる検出可能な応答を視覚的に観察して、試料中の分析対象物の定性的又は半定性的計測を得ることができるが、発色した試験片を、通常は、試験フィールド面からの反射の強さを測定する反射分光計を使用して計器的に読むことにより、多数の試験片のより大きな定量化及びより高速で信頼できる扱いを実現することができる。この種の計器は、試験片に対してある角度（通常は90°）で光を照らし、反射した光を異なる角度（通常は45°）で検出し、計測した色又は波長範囲を光源又は検出器のいずれかで選択することにより、発色

した試験片中の反射光の強さを測定する。通常、検出器の信号は、増幅され、デジタル形態に変換されたのち、コンピュータによって解析される。従来、試験の初めに、読み値を適切な基準に相関させることができるよう、装置の操作者がキーボード又は他の手段を介して情報を入力して、計器に対し、その試験片がどの分析対象物を試験するよう設計されているのかを教える。たとえば、試験が試料中のhCGの存在を測定するように設計されているのなら、読み値は、hCGの存在に対応する基準値に相関されるであろう。操作者の入力の実用性のため、操作の自動化の程度は完全とはいえず、装置が、操作者の介入の必要なしに、特定の試験片が向けられる分析対象物を測定することができる指示薬を試験片に提供することにより、プロセスをさらに自動化するための種々の技術が開発されてきた。

【0003】 このような自動化されたシステムの例は、米国特許第5,439,826号明細書に記載されている。この開示は、ELISA検定のための一連のウェル（個々のウェルが物理的特徴、たとえば反射率を所定の順序で有する）を含むマイクロ試験片を含む。計器は、物理的特徴の存在又は不在を検出し、それを、特定の分析対象物と相関する二進応答として解釈する。

【0004】 米国特許第4,592,893号明細書には、試験フィールドと、試験フィールドで実施される反応の定量評価に必要なバッチ固有情報を記憶するための別個のバーコードとを有する分析試験片が開示されている。バーコードは、試験片の縦方向寸法に対してほぼ横方向に延びる異なる幅の個々のコードバーからなる。コードバーには細いものと幅広いものとがあり、バッチ固有情報は、細いバーが論理0を表し、幅広いバーが論理1を表し、コードバーどうしの距離が類似した情報を提供する読み取り装置によって解釈されるように設計されている。試験片読み取り装置は、論理0及び1の応答を、試験片に入力されたバッチ固有情報に対応する二進コードとして解釈するようにプログラムされている。

【0005】 米国特許第5,126,952号明細書は、化学分析装置中の試験要素のロットの校正曲線の測定に有用なバーコード形態でデータを提供する方法を開示している。この校正曲線は、数式

$$C = a_0 - a_1 \cdot R - a_2 \cdot (R)^k$$

に対応する。式中、Cは、分析される流体試料の予測濃度であり、Rは、分析装置の中で実際に計測された応答であり、Kは、分析装置に割り当てられる係数であり、 a_0 、 a_1 及び a_2 は校正係数である。わずかな数の数字からなる一つのバーコード試験片に対し、試験要素の所与のロットの校正コードに関して使用者に渡さなければならないデータを正確に提供することができる点で、この式をこの特許に記載のようにして解くことが有利であると述べている。

【0006】 本発明は、流体試料中の分析対象物を分析

するために試験片を読み取るための自動化された方法である。本方法は、

a) 少なくとも一つの試験フィールドと、少なくとも二つの別個のマーカフィールド（これらのマーカフィールドの少なくとも二つは、スペクトル領域の、試験片に関する情報に相関するコード化シーケンスにおいて互いに異なる特定範囲の波長の光を反射しうる）とを表面に有する試験片を用意する工程と、

b) トランスミッタとしての光源及びレシーバ（このレシーバは、マーカフィールド及び試験フィールドが反射する波長の特定範囲を区別することができる）としての感光要素を含むフィールド読み取り手段と、反射光の各特定のスペクトル領域におけるスペクトル反射率値を、試験片に関する事前にプログラムされた情報と相関させるための手段（この相関手段はレシーバと動作的に連動している）と、試験フィールド及びマーカフィールドの反射率を読み取り手段によって個々に読み取ることができるよう、試験片及びレシーバを互いに対して動かすための手段とを備えた試験片読み取り装置に試験片を導入する工程と、

c) 試験フィールド及びマーカフィールドによって反射される種々の波長範囲におけるスペクトル反射率値を読み取り手段によって個々に読み取らせる工程と、

d) 読み取り手段をして、マーカフィールドから計測されたスペクトル反射率値のシーケンスを相関手段に伝達し、相関手段をして、スペクトル反射率値のシーケンスを、試験片に関する事前にプログラムされた情報に相関させる工程とを含む。

【0007】スペクトル反射率値は、試験片及び読み取り手段を互いに対して動かすことにより、又は、たとえば種々の発光要素によって照射し、検出器のアレーによって検出することによって試験片の長手方向にかけて空間反射率及び波長反射率を得ることができる読み取り手段を設けることにより、読み取り手段によって読み取られる。

【0008】

【発明の実施の形態】図1は、試験片、たとえば試薬化学試験片又は免疫化学試験片に対して種々の試験、たとえば尿分析試験を実施するための反射分光計を示す。分光計10は、使用者が押すことができる多数の入力キー14を備えた一体型キーボード12を有している。分光計10の動作に関する種々のメッセージを表示するための表示装置16がキーボード12の上方に設けられている。図1及び2を参照すると、この分光計10は前面17を有し、この前面の中に開口18が形成され、この開口の中に、試験片22を運ぶためのトレー20が出入れ自在に設けられている。トレー20は、中央の溝24と、その両脇の2本の溝26とを中に有している。中央の溝24は、試験片22の形状に適合する大きさである。

【0009】図2を参照すると、試薬試験片22は、薄くて非反応性の基材（図示せず）を有し、この基材上、分光計によって読み取ることができる変色が試験流体中の分析対象物の存在及び／又は濃度の指標として起こる。本明細書中では「試験フィールド」という特定位置に、試薬を含浸した材料の比較的吸収性の層が数多く敷かれている。試験片22のラベル500までの端部が流体試料、たとえば尿と接触すると、その液体は、試験片材料の吸収性により、試験片に吸い上げられて、十分な量の試料が検出されるならば変色を起こす制御ストライプであるストライプ502で変色を起こす。

【0010】液体試料の分析、たとえば尿分析試験を実施するためには、試薬試験片22を試験すべき尿試料にラベル500のところまで浸漬したのち、分光計トレー20の中央の溝24に配置する。操作者が開始キー14の1個を押して試験を開始すると、トレーが自動的に分光計10の中に引き込まれる。試験片は、視覚的に読み取り可能な識別505をそのラベルとして有することができる。試験片を分光計に引き込んだのち、装置に配されるかもしれない試験のために非常に短い読み取りが必要になるならば、装置は、試験片のいくつかの部分の計測しなければならないかもしれない。そして、計器が読み取りヘッドを、試験片22に対し、識別（ID）バーコード504の位置に配し、スペクトル反射率値の解析によってスペクトルサインを測定する。本発明の一つの実施態様では、カラーバーコード504は白であり、分光計は、これを、従来の乾相化学試薬試験片を表すものとして読み取るように事前にプログラムされる。異なる試薬系、たとえば免疫クロマトグラフィー試薬系が読み取られていることを分光計に知らせるためには、別の色を使用することもできる。これは、試験片を正しい方法で自動的に分析し、結果報告を生成する目的に役立つ。計器が他のマーカフィールド、たとえば504a、504b及び504cを読み取るようにプログラムして、反射した波長のシーケンスを、試験片に関する事前にプログラムされた情報に相関させることもできる。

【0011】分光計の動作を図6によって説明する。図6を参照すると、分光計10の動作は、ROM206に記憶され、マイクロプロセッサ202によって実行されるコンピュータプログラムによって制御される。カラーコード付きマーカフィールドの相関に関するルーチン300の流れ図を図7に示す。使用者が、開始ボタン4を押すことにより、試験片22をトレーに配置する準備ができたことを分光計10に合図する。図7のステップ301で、マイクロプロセッサ202は、この合図が検出されるまで待機する。試験片によっては、非常に速やかに読み取らなければならない試験フィールドがあり、そのため、試験フィールドの読み取りを行う前にマーカフィールドを読み取るには時間が不十分である。たとえば、いくつかの分析対象物、たとえば白血球の分析にお

いては、薬品が非常に速やかに反応するため、装置が、バーコードを読み取るまで、分析対象物の最初の読み取りを行うのを待機しなければならないならば、読み取りが遅すぎてしまう。したがって、試験片が白血球試薬を含まないことがわかったとしても、白血球の位置が常に最初に読み取られる。この場合、ステップ302は、トレイ20を読み取りヘッド34に対して配置することを必要とし、試験片からすべての必要な反射率計測を、はじめは試験フィールド、次にマーカフィールドを読み取ることによって行う。その後、系が免疫試験片を読み取る場合のように試験フィールドからの反射率の計測が必要ないと判断されるならば、それらの測定値を捨てることができる。ステップ303で、分光計10は、トレイ20を、読み取りヘッド34に対し、図5では、反射する青の波長として示してもよい最初のマーカフィールド504の位置に配する。検出器によって感知される光の量は、種々の波長でカラーバー（マーカフィールド）から反射される光の量に比例する。たとえば、反射光の量が赤、緑及び青で85%を超えるならば、分光計は、マーカフィールドの色を白と判断するであろう。本発明のカラーコード化系は、従来の乾燥化学試薬試験片又は免疫クロマトグラフィー試験片によって実行することができる試験に関する情報を伝達するのに使用することができる。たとえば、本発明の好ましい実施態様においては、分光計は、マーカフィールド504が白のときには従来の乾燥化学試薬試験片が見られていると認識するようにプログラムされる。この場合、ステップ304で、ソフトウェアはステップ305に分岐し、Bayer社のMultistix（登録商標）10SG試薬試験片を使用して実施することができるもののような標準の化学試験読取りを実施する。ステップ304で、分光計が、最初のバー504の色が白ではなく、他の色、たとえば青、緑、黒又は赤であると判断するならば、ステップ307で、分光計は、トレイを、読み取りヘッドに対し、次のバー504aの位置に配し、その色を計測する。ステップ308で、分光計は、バーの最大番号に達することにより、又は、バーが読み取られるときの特定の短いシーケンスを認識することにより、読み取るべきカラーバーが他にもあると判断する。たとえば、バーが白であるならば、シーケンス中には一つのバーしかない。ソフトウェアは、ステップ307にループし、トレイを、読み取りヘッドに対し、次の色付きバーの位置に配し、その色を計測する。試験片上の色付きバーごとにこのステップを繰り返す。ステップ308で、分光計が、読み取るべきカラーコード化バーがそれ以上ないと判断するならば、ソフトウェアはステップ309にループする。

【0012】ステップ309で、分光計が、カラーシーケンスが既知の試験片のいずれにも対応しないと判断するならば、ソフトウェアはステップ310に分岐し、エラーを報告する。ステップ309で、カラーシーケンス

が、事前にプログラムされた情報に相関する既知の試験片に対応するならば、ソフトウェアはステップ312に分岐し、指示される試験を実施する。

【0013】以下、本発明の方法が試験片上の色付きマーカフィールドの反射率をデコードする方法を詳細に説明する。計器が、試験片を含むトレイを、読み取りヘッドの下で、マーカフィールド、たとえばカラーコード付きバーコードのバーの一つの位置に配したのち、そのマーカフィールドの反射率を、計器によって検出することができる各色（すなわち、スペクトル領域）で計測する。たとえば、Clinitek（登録商標）50反射分光計は、スペクトルの青領域、緑領域、赤領域及び赤外領域の反射率を計測する。赤外領域は色とはいえないが、境界がはっきりしたスペクトル領域である。

【0014】設計により、試験片上のマーカフィールドは、計測可能な反射率に基づき、有限数の色又は分類に限定される。たとえば、ストライプ又はバーは、赤、緑、青、黒又は白だけとして分類してもよい。可能な分類ごとに、計器的に計測可能な色又はスペクトル領域に関して計器的に計測可能な反射率の範囲の唯一のセットがある。たとえば、 R_{detector} が、特定の色付き波長の検出のためのマーカフィールドで計測された反射率であり、 $R_{\text{upper, detector, classification}}$ が、特定の色又はスペクトル領域の検出が特定の分類を満たすための上限であり、 $R_{\text{lower, detector, classification}}$ が、特定の色又はスペクトル領域の検出が特定の分類を満たすための下限であるならば、一般に、 R

$R_{\text{upper, detector, classification}} \geq R_{\text{detector}} \geq R_{\text{lower, detector, classification}}$ のとき、分類が満たされ、検出されたすべてのスペクトル領域にとって真である。上限及び下限は一般に、マーカフィールドとして使用されるストライプ又はバーの色ごとに異なる。分類処理は、図8の流れ図に要約されている。より詳細には、図8は、計測されたスペクトル反射率値を指定されたスペクトル分類に変換する手段を表す。

【0015】たとえば、以下の条件すべてが満たされるならば、マーカフィールドを白と分類することができる。

【0016】 $100\% R \geq R_{\text{blue}} \geq 85\% R$ 、かつ
 $100\% R \geq R_{\text{green}} \geq 85\% R$ 、かつ
 $100\% R \geq R_{\text{red}} \geq 85\% R$ 、かつ
 $100\% R \geq R_{\text{infrared}} \geq 0\% R$

【0017】また、以下の条件すべてが満たされるならば、マーカフィールドを青と分類することができる。

【0018】 $100\% R \geq R_{\text{blue}} \geq 50\% R$ 、かつ
 $30\% R \geq R_{\text{green}} \geq 20\% R$ 、かつ
 $20\% R \geq R_{\text{red}} \geq 10\% R$ 、かつ
 $100\% R \geq R_{\text{infrared}} \geq 0\% R$

【0019】また、以下の条件すべてが満たされるならば、マーカフィールドを緑と分類することができる。

【0020】 $20\%R \geq R_{\text{blue}} \geq 5\%R$ 、かつ

$100\%R \geq R_{\text{green}} \geq 30\%R$ 、かつ

$15\%R \geq R_{\text{red}} \geq 5\%R$ 、かつ

$100\%R \geq R_{\text{infrared}} \geq 0\%R$

【0021】また、以下の条件すべてが満たされるならば、マーカフィールドを赤と分類することができる。

【0022】 $25\%R \geq R_{\text{blue}} \geq 10\%R$ 、かつ

$15\%R \geq R_{\text{green}} \geq 5\%R$ 、かつ

$100\%R \geq R_{\text{red}} \geq 50\%R$ 、かつ

$100\%R \geq R_{\text{infrared}} \geq 0\%R$

【0023】また、以下の条件すべてが満たされるならば、マーカフィールドを黒と分類することができる。

【0024】 $15\%R \geq R_{\text{blue}} \geq 0\%R$ 、かつ

$15\%R \geq R_{\text{green}} \geq 0\%R$ 、かつ

$15\%R \geq R_{\text{red}} \geq 0\%R$ 、かつ

$100\%R \geq R_{\text{infrared}} \geq 0\%R$

【0025】この例から、これらの条件が相互に排他的であり、マーカフィールドを多くても一つの分類にしか分類できないことが理解できよう。ストライプをこれらの分類の一つに分類することができないならば、認識されない色又は未知の色が、計器の側でエラー報告に出なければならない。これらの範囲は、顔料の選択によって特定に配合されて白、赤、緑、青及び黒の特定の色相を有する色の一つのセットを正しく描写する。白、赤、緑、青及び黒の他の色相は他の制限を有し、他の色の使用はさらに他の制限をもたらす。前記の説明を考慮すると、色又はスペクトル領域の異なる色相の制限の選択が当業者に明らかであろう。ひとたび分光計がカラーコードを読み取ると、先に説明したように、このコードを、ソフトウェアにより、事前にプログラムされたコードに相関させることができる。そして、このソフトウェアが、試験片に関するコード化情報に関して装置に指示する。たとえば、試験片が尿中カルシウムの検出用に設計されているならば、装置は、その事実を評価したうえで、その試験に特定の時間及び試験片上の場所で特定の反射率を計測し、データを解析し、結果報告を作成する。

【0026】四つのカラーバーコードの拡大図を図5に示す。好ましい実施態様においては、色付きバーの幅は0.381cm(0.150インチ)であり、バーどうしの間隔は0.127cm(0.050インチ)である。また、好ましい実施態様においては、赤、緑、青、黒及び白がバーコードに可能な色である。あるいはまた、色は、赤、緑、黒及び白であってもよい。分光計に適当な検出系が設けられているならば、他の色の選択も当然、適当である。分光計は、赤外領域又は他の非可視領域の光を検出する装備を有することもできるため、マーカフィールドのスペクトル領域の選択は、スペクトルの可視領域に限定する必要はない。

【0027】本発明のカラーコード化シーケンスは、試

験片が感度を示す特定の分析対象物に関する情報を提供することができるだけでなく、ソフトウェアが、重要な計測パラメータ、たとえば反応領域の位置、限界時間、試験片の材齢及び反応性に関する情報を参照することをも可能にする。カラーシーケンスを識別したのち、計器は、試験片22を正しい位置、すなわち試験フィールド501に動かし、正しい波長及び正しい時間でデータを収集して、収集したデータを適切なアルゴリズムによって解析して検定を完了できるようにする。これらのデータは、試験フィールド501を光源からの白色で照射し、試験フィールドからの反射の量を、ストライプ501の被照射部から、試験片22の上面に対して斜め(たとえば45°)に受けた光の検出に基づいて測定することによって収集される。もう一つの実施態様では、色付きの光で試料を照射し、検出器がすべての波長を検出することもできる。

【0028】CLINITEK(登録商標)分光光度計を使用した以下の実施例によって本発明をさらに説明する。CLINITEK(登録商標)50及びCLINITEK(登録商標)50°計器には、青、緑、赤及びIRスペクトル領域の拡散反射率を読み取る能力がある。計器はまた、試験片の該当領域を光学系に対して配置して、それにより、青、緑、赤及びIR領域の四つのIDバンド位置ごとに反射率値を計測する能力を有している。これらの反射率値は波長の関数としての反射率値であるため、本明細書中、これらの反射率値を「スペクトル強度」又は「スペクトル拡散反射率値」と言う。この場合「強度」とは、拡散反射率信号の大きさをいう。IDバンド位置ごとの四つのスペクトル拡散反射率値のセットを計器によって所定の限界と比較して、各IDバンド位置の色を識別する。四つのIDバンド位置の色を決定したのち、色の順序付きのセットを、既知のカラー試験片カラーIDシーケンスの表と比較する。たとえば、バンドシーケンスが「青黒白白」と評価するならば、試験は、hCGに向けられるものと識別される。バンドシーケンスがいずれの既知の試験片にも対応しないならば、エラー状態が出る。

【0029】IDバンド色の順序付きセットを説明するためのもう一つの語は、四つのスペクトル拡散反射率値の解析によって色が決定されるスペクトルサインである。スペクトル強度又はスペクトル拡散反射率値が、いずれか一つのスペクトル範囲の拡散反射率値を説明するもう一つの方法である(たとえば、第一のIDバンドのような位置での825nm~855nmのIR)。

【0030】実際の動作では、使用者は、たとえば、特定の物質に関して免疫フォーマット試験片22(図2)を分析することを望むかもしれない。使用者は、試験片を尿試料の中に表示レベル500まで所定の期間、たとえば30秒間、浸漬する。そして、試験片をすぐに試料から取り出す。試験片を取り出す間、計器10(図1)のスタートキー12を押す。試験片を台20(図2)に

10秒間載せる。

【0031】計器が台を収容し、台20（図2）の上で較正チップの反射率を計測し、試薬パッドを、多試薬試験片の選択したタイプによって決定されるように、読み取りヘッド34（図3）の下に配置する。カラーコード付きマーカシーケンスを読み取ることにより、多試薬試験片が計器中に配置されたと判断される場合には、試薬パッドの初期読み取りが初期時間に実施される。マーカフィールドを読み取ったのちにパッドの初期反射率値を読み取ることは、パッドの初期読み取りに要する時間を過ぎるほどパッドの読み取りを遅らせるため、これが実施される。この例では、白血球を検出するように設計されたパッドを有する試験片を使用する。後で、白血球パッドがないと判断されるならば、この初期読み取り値を捨てる。

【0032】計器10（図1）は、試験片22（図2）を、そのマーカフィールド504が読み取りヘッド34（図3）の下にくるように配置する。マーカフィールド504（図2）の拡散反射率は、赤外（IR）、赤、緑及び青のスペクトル領域で計測される。たとえば、すべて四つのスペクトル拡散反射率値が85%反射率を超えるならば、マーカフィールド504（図2）は白と分類される。マーカフィールド504（図2）の白としての分類は、選択したタイプの多試薬試験片が計器10（図1）の台20（図2）に載せられたという表示である。この場合、選択したタイプの多試薬試験片の標準尿分析が、計器10（図1）に知られるアルゴリズムにより、読み取り期間に実施されて試験片に適用される。四つのスペクトル拡散値のいずれかが85%反射率を超えないならば、マーカフィールド504（図2）は白とは分類されず、スペクトル拡散反射率値のセットに基づいて別の色と分類される。たとえば、青の拡散反射率値が50%反射率を超え、緑の拡散反射率値が20～30%反射率であり、赤の拡散反射率値が10～20%反射率であるならば、マーカフィールド504（図2）は青と分類される。

【0033】この例では、赤外スペクトル領域の拡散反射率は、分類の一部として使用されない。マーカフィールドに配置される顔料によっては、赤外を分類の一部として使用することもできる。赤外を分類の一部として使用するとき、分類は、色の認知及び分類に役割を演じない、目に見えないスペクトル領域中の反射率に基づくため、色の標準名は分類に当てはまらない。

【0034】マーカフィールド504（図2）の分類のうち、計器10（図1）は、台20（図2）を、マーカフィールド504aが読み取りヘッド34（図3）の下にくるように配置する。マーカフィールド504a（図2）の拡散反射率は、赤外（IR）、赤、緑及び青のスペクトル領域で計測される。たとえば、赤、緑及び青のスペクトル領域のスペクトル拡散反射率値がすべての1

5%反射率未満であるならば、マーカフィールド504a（図2）は黒と分類される。マーカフィールド504a（図2）の分類のうち、計器10（図1）は、台20（図2）を、マーカフィールド504bが読み取りヘッド34（図3）の下にくるように配置する。マーカフィールド504b（図2）の拡散反射率は、赤外（IR）、赤、緑及び青のスペクトル領域で計測される。たとえば、四つのスペクトル拡散反射率値すべてが85%反射率を超えるならば、マーカフィールド504b（図2）は白と分類される。マーカフィールド504b（図2）の分類のうち、計器10（図1）は、台20（図2）を、マーカフィールド504cが読み取りヘッド34（図3）の下にくるように配置する。マーカフィールド504c（図2）の拡散反射率は、赤外（IR）、赤、緑及び青のスペクトル領域で計測される。たとえば、四つのスペクトル拡散反射率値すべてが85%反射率を超えるならば、マーカフィールド504c（図2）は白と分類される。

【0035】この例では、試験片22（図2）のマーカフィールド（504、504a、504b、504c）について（青、黒、白、白）の分類シーケンスを決定した。この分類シーケンスが計器10（図1）に知られていないならば、エラーメッセージが表示装置16（図1）に示される。この分類シーケンスが計器10（図1）に特定の免疫試験の表示として知られているならば、免疫試験バンドの分析が進行する。たとえば、（青、黒、白、白）は、一つの試験制御領域502（図2）及び一つの試験領域501を用いるhCG試験を示すことができる。

【0036】計器10（図1）は、試験制御領域502（図2）を読み取りヘッド34（図3）の下に配置し、赤外（IR）、赤、緑及び青のスペクトル領域で拡散反射率を計測する。時間依存性の拡散スペクトル反射率計測値は、分類シーケンス（青、黒、白、白）によって同定される試験に固有の方法で解析する。試験制御領域の解析は、正しい手順で方法を実施したかどうかを示す。たとえば、赤の反射率を計算し、それを反射率範囲の表と比較して、正しい手順で方法を実施したかどうかを判断することができる。試験制御領域の解析は、試験結果を解析することを許すか、正しい手順で方法を実施しなかったことを示すエラーメッセージを表示装置16（図1）に出すかのいずれかである。試験領域501（図2）は、赤外（IR）、赤、緑及び青のスペクトル領域で計測される。計測は、異なる時間で行うことができ、異なる位置で行うことができる。時間依存性の拡散スペクトル反射率計測値は、分類シーケンス（青、黒、白、白）によって識別される試験に固有の方法で解析する。たとえば、赤外での反射率に対する緑での反射率の比を計算し、比率範囲の表と比較して物質の濃度をデコードし、それを使用者に報告してもよい。エラーがないなら

ば、分析結果をプリンタ32（図1）に報告することができる。

【0037】もう一つの好ましい実施態様では、使用者が正しい手順で試験を実施した場合に特定の色を出す制御ストライプ502がある。より詳細には、試験片が十分な試料に暴露されなかったならば、この手順の欠陥が検出される。

【0038】光を試験片（試験フィールド及びマーカフィールドの両方）に伝達し、反射した光の波長を検出するステップは、読み取りヘッドによって達成される。図3（a）は、本発明に使用するのに適した読み取りヘッドの好ましい実施態様を表す。図3（a）を参照すると、読み取りヘッド34は、試験片22の部分を照射し、ストライプ501及び502又は色フィールド504から反射した光を検出する。また、試薬試験片22が載せられるトレイ20の一部が示されている。読み取りヘッド34は、上壁42、平面の後壁44及び後壁44に対して平行な平面の前壁（図示せず）を有するハウジングを有している。電球46の形態の照射光源が、上壁36と一体に形成された円筒形のハウジング部48により、試験される試薬ストライプ201、202又はバー203、204の真上に支持されている。電球46の下寄りの球部は、そこに一体に形成された集光レンズを有し、電球フィラメントの形状が照射光の不均一性に寄与しないよう、この下寄りの球面を酸腐食させて、不均一な拡散面を設けている。製造されるとき、電球46は、電球46が照射されるとき、電球46が光を発する軸方向がセラミック口金49の縦軸に対して実質的に平行になることを保証するため、セラミック口金49にしっかりと取り付けられる。電球は、上壁36に形成された円形の窓50を介して光を発して、第一の緑光52及び第二の緑光54によって画定される円錐形の光を形成する。

【0039】斜めの側壁42は、長方形の窓55を中に有し、この窓の中に長方形の検出器アレイ56が配置されている。検出器アレイ56は、図4に示す、中に配置された4個の反射率検出器57、58、59、60を有している。反射率検出器は、それぞれ従来の色付き又は赤外フィルタと、従来のシリコン検出器とからなる。検出器57～60それぞれが異なる波長範囲の光に応答するよう、各フィルタは、別々の波長を有する光を透過させる。たとえば、フィルタの四つの波長バンドは、400～510nm（青）、511～586nm（緑）、587～660nm（赤）及び825～855nm（赤外）であってもよい。使用する特定の試験片のマーカフィールドの数に依存して、2個以上の検出器57～60を用いてもよい。光は、電球46から第一の光路を通過し、下壁38に形成された比較的小さな長方形の窓62を通過して、読み取られる試薬ストライプ502（試験フィールド）又は色付きバー504（以下、参照）（マーカフィールド）の比較的小さな長方形領域を照射する。試験片

の異なる長方形領域が照射されるよう、試験片22を窓62に対して動かしてもよい。

【0040】作動すると、反射光は、試薬試験片22の被照射領域から第二の光路を通過し、斜めの縁71を有する第一の長方形の検出窓70を通過し、斜めの壁42に形成された長方形の窓72を通過して、4個の検出器57～60が配置された検出領域73（図4）に達する。

【0041】読み取りヘッド34の内部には、第一の平面の隔壁76と、第二の平面の隔壁78と、ジグザグ形の隔壁80とからなる不規則な形状のじゃま板74が設けられている。このじゃま板74の形状は、1回反射した光線が電球46から試薬試験片22に達することを防ぎ、1回反射した光線が試薬パッド30から検出領域73に達することを防ぐように設計されている。

【0042】ある入射角で面に入射した光がその入射角に等しい反射角でその面から反射されるよう、じゃま板74のすべての表面ならびにハウジング壁36、38、40、42及び44のすべての内面は鏡面である。これは、高度に研磨された成形面を有する金属型から読み取りヘッド34を射出成形することによって達成することができる。読み取りヘッド34は、その内面のいずれかに入射する光がわずかな割合、たとえば5%しか反射されないよう、黒いプラスチックで形成されていることが好ましい。その結果、読み取りヘッド34の内面から少なくとも2回の反射を受ける光は、少なくとも99.75%減衰される。

【0043】図3（a）を参照すると、隔壁76は、窓62のすぐ左の地点で下壁38と交差する点線84によって示される方向に傾いた鏡面82を有している。その結果、電球46によって発されて面82に衝突した光線は、窓62の左側にあたる領域に反射される。そのような光線は、少なくとも2回反射されてはじめて窓62を通過できるということがわかる。また、読み取りヘッド34の内部を窓62から見ても面82は見えないため、光は、面82から反射されず、さらなる反射を受けずに窓62を直接通過しない。

【0044】隔壁78は、光が通過する丸い穴50の左にあたる地点で上壁36と交差する点線88によって示される方向に傾いた鏡面86を有している。その結果、電球46から面86への直接的な光路はない。したがって、面86から窓62に反射される光は、読み取りヘッド34の内面から少なくとも2回の反射を受けることになる。

【0045】図3（b）は、図3（a）に示す読み取りヘッド34の一部を拡大した図である。図3（a）及び（b）を参照すると、ジグザグの隔壁80は、それぞれ点線によって示される方向に傾いた傾斜面90～93を有している。点線はすべて窓62の左にあたる場所で下壁38又は側壁40と交差するため、電球46から直

接これらの面90～93に衝突した光は、直接的に窓62に反射されることはない。ジグザグ隔壁80は二つのさらなる面94、95（図3（a））を有し、これらの面は、電球46から直接これらの面に衝突した光が、下壁38の、窓62の右側にあたる領域だけに反射するように傾いている。

【0046】電球46によって発された光線が1回反射することができ、さらに窓62を通過するような唯一の面は、窓そのものの垂直壁である。しかし、そのような1回反射した光線は、電球46から壁40又は44に通過して窓62に達する光全体の些細な量でしかない。しかし、電球は、光線52及び54によって画定される円錐の中で前方に光を集めるため、この光路から窓62を通過する光の量は些細なものである。

【0047】試薬試験片22から検出領域73（図4）に至る第二の光路が2本の点線96及び98によって示されている。ジグザグの隔壁80の、第二の光路に隣接して配置された側面は、検出領域73の右下にあたる地点で斜めの側壁42と交差する多数の対応する点線（図3（a）に示す）によって示される方向に傾いた複数の平坦な鏡面100、101及び102を有している。その結果、試薬試験片22から反射なしで直接これらの面100～102に衝突する光線は、少なくとももう1回反射せずには検出領域73に達することができず、そのような光線は少なくとも99.75%減衰される。壁面100と103とは縁105でつながり、壁面101と104とは縁106でつながり、これらの縁105及び106は、検出領域73のそれぞれの縁とほぼ一直線に並んでいる。検出窓68及び70の縁69及び71は、検出領域73の縁と一直線に並んでいる。一般に、計器は、特定の波長範囲を有するフィルタを通して透過される光を検出する。この範囲が400～700nmの範囲の可視波長を含むとき、色がフィルタに割り当てられる。赤外線を使用する場合のようにフィルタが可視波長を透過させないとき、色の概念は当てはまらない。

【0048】図6は、分光計10の電子系及び他の部品のブロック図である。図6を参照すると、分光計の動作は、アドレス／データバス210によってすべて相互接続されたマイクロプロセッサ202、ランダムアクセスメモリ（RAM）204、読み取り専用メモリ（ROM）206及び入出力（I/O）回路208を有するマイクロコントローラ200によって制御される。従来のマイクロコントローラ、たとえば、Dallas Semiconductor社から市販されているDS2253Tマイクロコントローラであってもよいマイクロコントローラ200は、プリンタ214を駆動するための、I/O回路208に接続された駆動回路212を含むこともできる。

【0049】マイクロコントローラ200は、トレー20に機械的に結合された従来のポジショナ220と、通常は電線226を介してI/O回路208に接続された

駆動回路224によって生成される駆動信号によって駆動されるステッピングモータであるモータ222とにより、試薬試験片トレー20の動きを制御する。

【0050】マイクロコントローラ200は、電線229を介してI/O回路208に接続されたスイッチ227を介して電球46を選択的にオンにする。電球46は、試験を実施する前に十分に暖まるよう、その1秒前にオンにされる。

【0051】検出器アレイ56の検出器57～60それぞれは、複数の電線228の1本に電気的な反射率信号を生成することができる。各反射率信号は、関連の検出器によって検出される光の量に依存する大きさを有する。マイクロコントローラ200は、ライン232を介して選択信号をマルチプレクサ230に伝送することにより、反射率信号のいずれか一つを選択的に読み取ることができる。そして、マルチプレクサ230が、選択された反射率信号を増幅器234及びアナログ・デジタル（A/D）変換器236に伝送する。アナログ・デジタル（A/D）変換器が、増幅器234によって出力された二進信号を、I/O回路208に接続されたライン238を介してマイクロコントローラ200に伝送する。マイクロコンピュータは、適切なアルゴリズムによってデータを処理することにより、A/D変換器からの二進データを解析する。そして、操作者からの先の命令にしたがって伝送される報告を生成する。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明によって求められる、試験片を読み取るのに使用することができる反射分光計の斜視図である。

【図2】図1の分光計とともに使用される試験片及び試薬試験片トレーの斜視図である。

【図3】分光計とともに使用するのに適した読み取りヘッドの断面図である。

【図4】分光計に使用することができる検出要素の略図である。

【図5】試験片上のカラーコード付きバーの拡大図である。

【図6】図1の分光計の電子系のブロック図である。

【図7】カラーコード付きバーのスペクトル反射率値を、試験片に関する事前にプログラムされた情報に相関させるのに使用することができるコンピュータプログラムルーチンの流れ図である。一連のバーが、試験片に関する情報に特定の独自の色シーケンスを定義する。

【図8】特定の識別バーの色又はスペクトル分類を解析するためのコンピュータプログラムの流れ図である（前）。

【図9】特定の識別バーの色又はスペクトル分類を解析するためのコンピュータプログラムの流れ図である（後）。

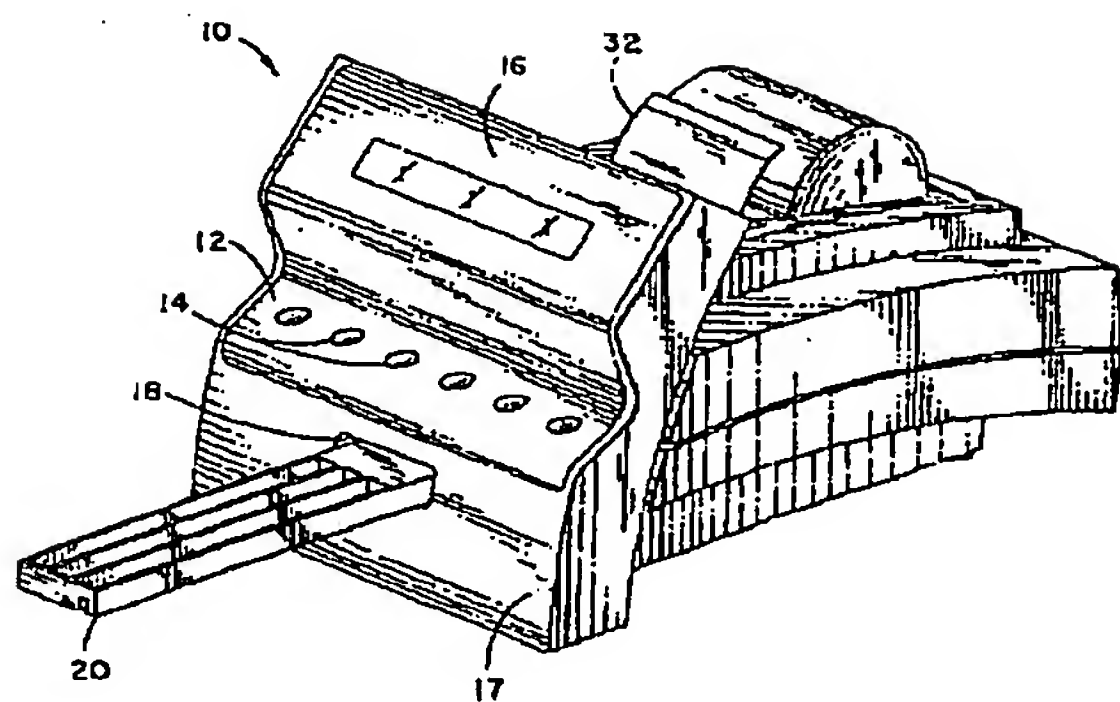
【符号の説明】

10 分光計

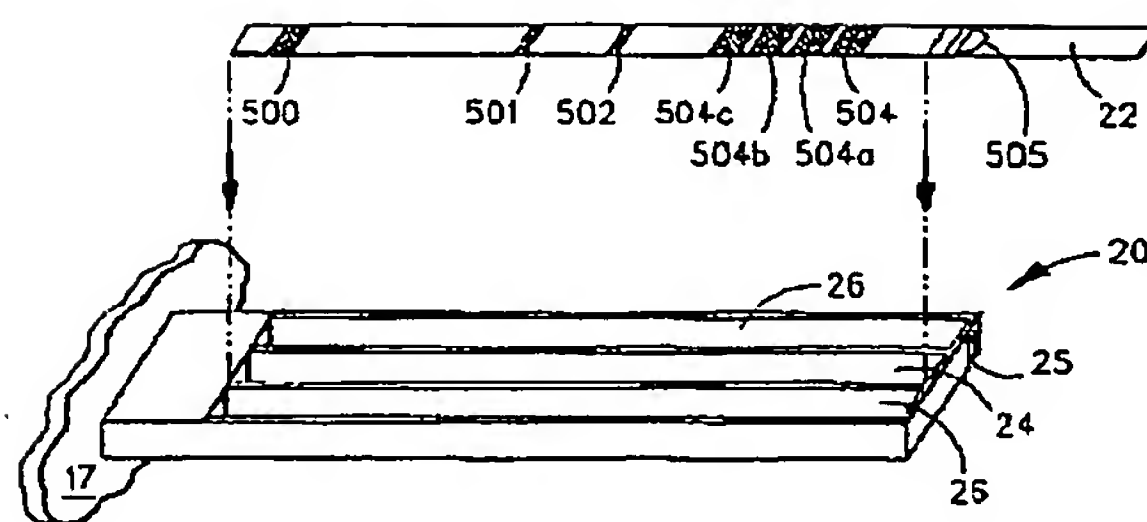
- 12 キーボード
14 入力キー
16 表示装置
20 トレー
22 試験片
24 中央の溝

- 26 溝
500 ラベル
501、502 ストライプ
504、504a、504b、504c マーカフィールド
505 識別

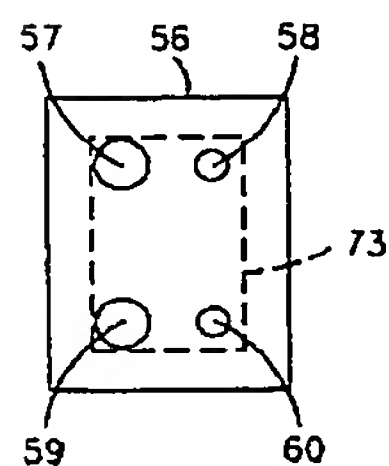
【図1】



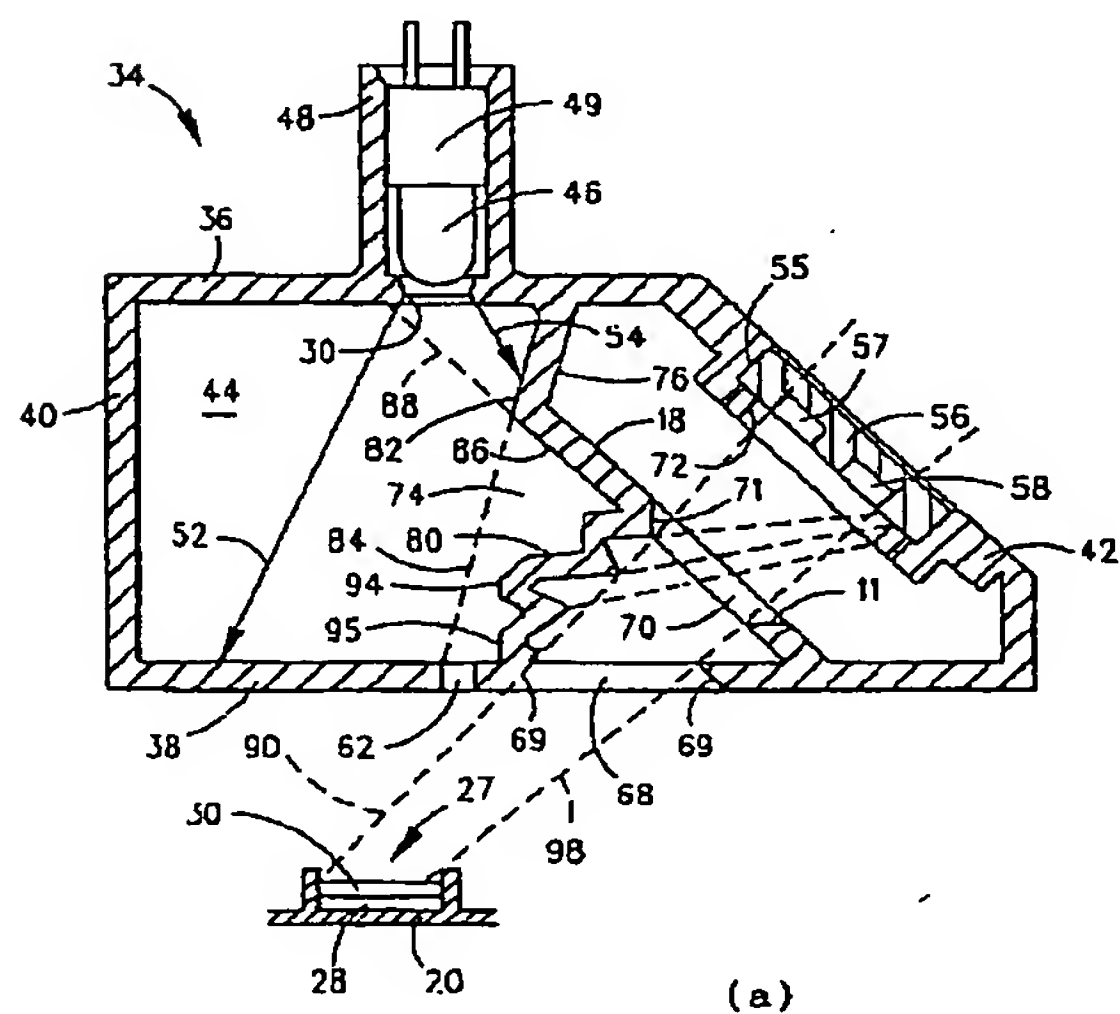
【図2】



【図4】

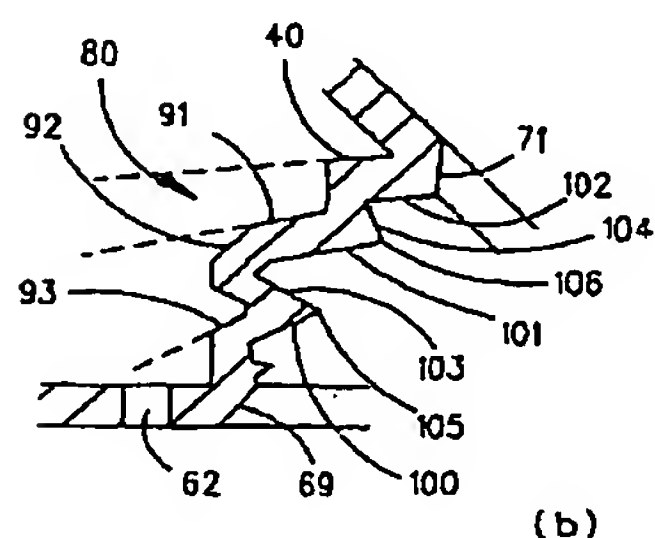
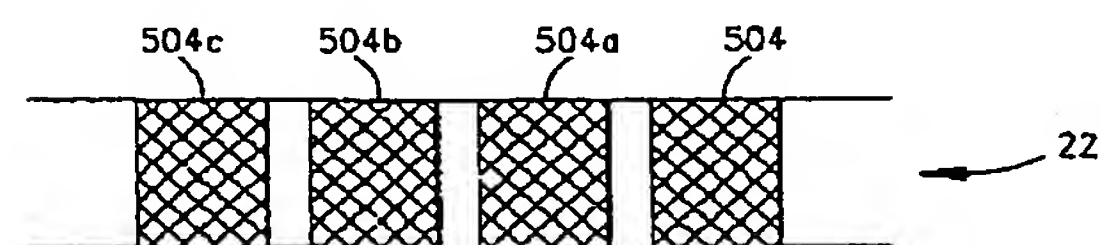


【図3】



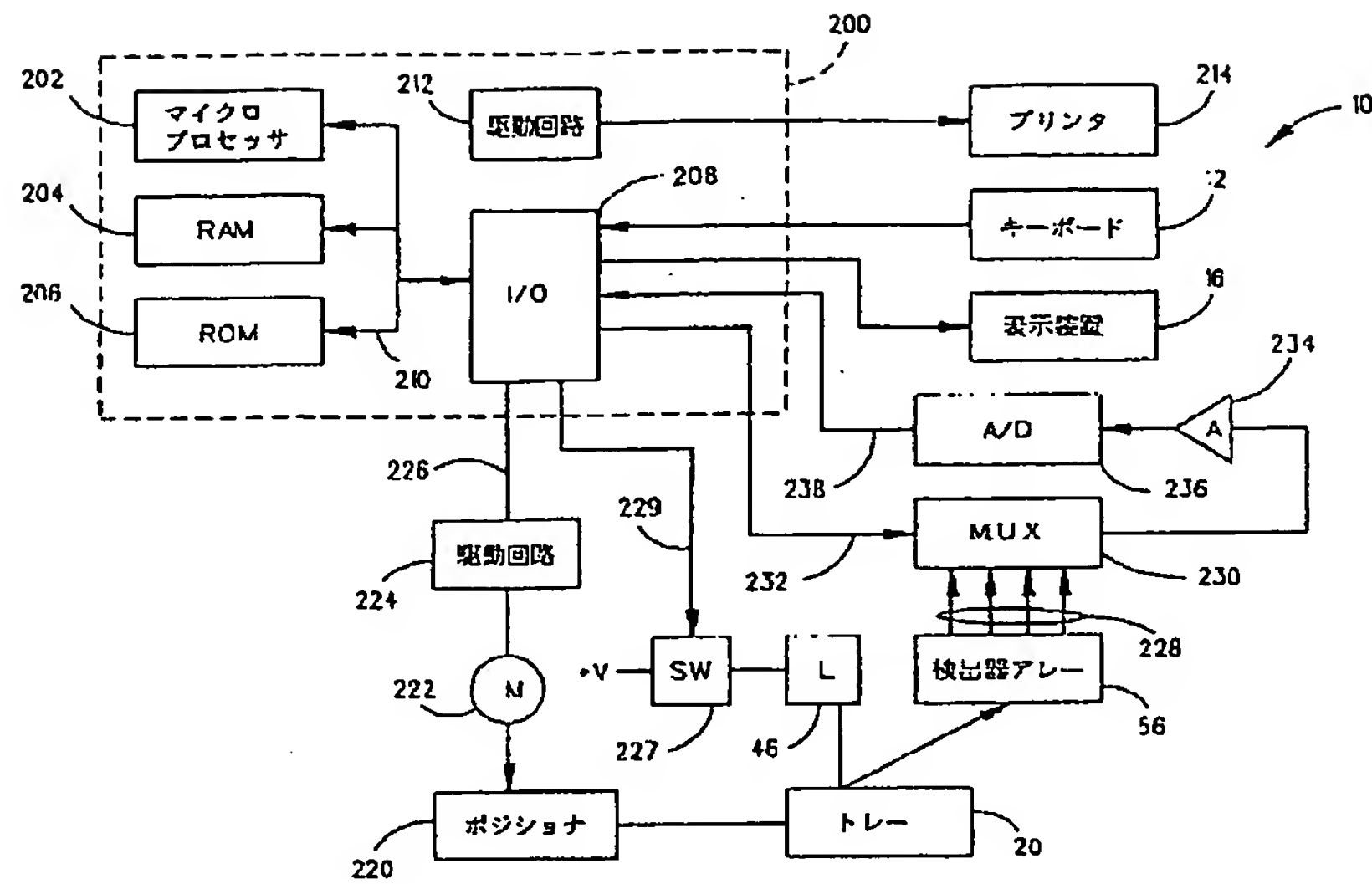
(a)

【図5】

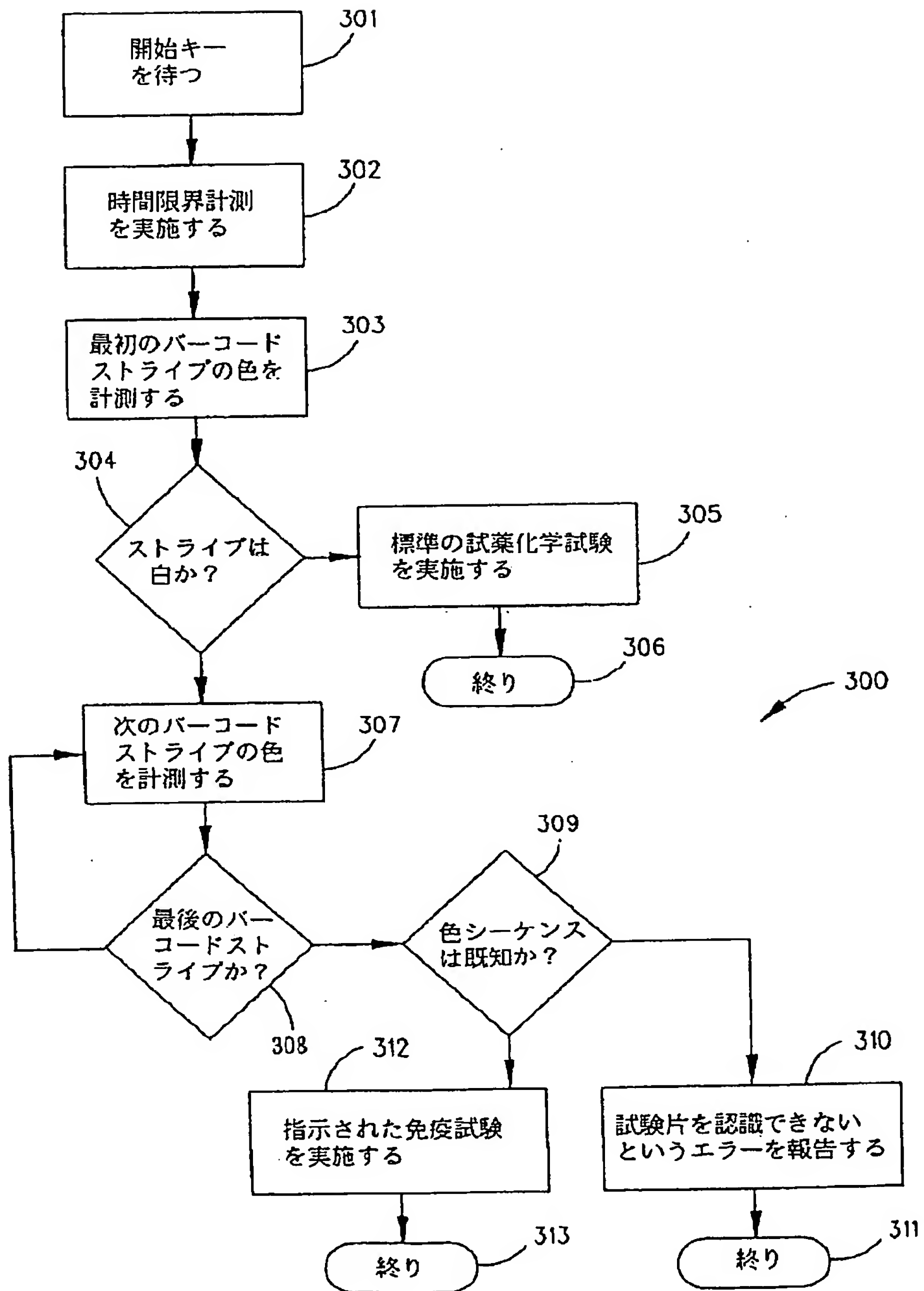


(b)

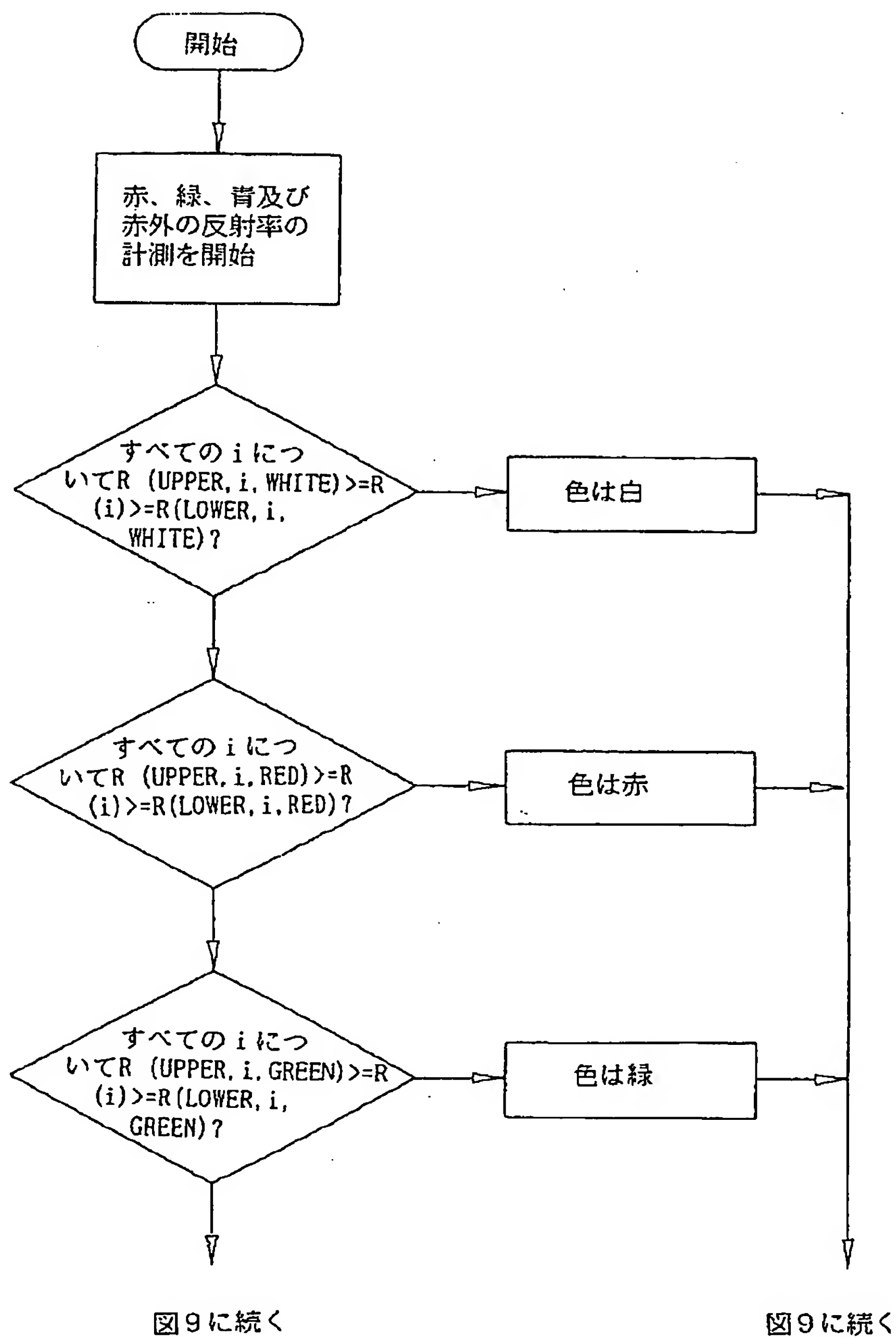
【図6】



【図7】



【図8】



【図9】

